91045537-01

2015 年 6 月（第 1 版）　　承認番号：22700BZX00134000

機械器具12　理学診療用器具

高度管理医療機器　　植込み能動型機器用プログラマ　　70586000

S-ICD プログラマ

【警告】

(1) S-ICD プログラマ（以下、本品という）は、弊社製の自動植込み型除細動器（以下、除細動器という）の添付文書を熟読し、操作方法及び禁忌禁止事項を把握した上で使用すること。
(2) 本品は、電気生理学的検査等に十分な経験を持ち、万一の患者状態悪化に備え対応措置のできる医師の指示の下使用すること。また、使用中は継続的に体表心電図（以下、ECG という）モニタリングを行うこと。［除細動器の作動状況等を確認することにより、常に患者に適切な治療を提供できる。］
(3) 本品の使用は医療従事者に限定している。また、本品の使用は周辺機器の無線妨害を引き起こしたり、作動に支障をきたす場合があるため、本品の再設定、再設置又は使用領域の遮蔽等のリスク軽減措置を講じる必要が生じる場合がある。
(4) 本品は RF 波（402.8～403.5MHz）を放出する。放出された RF 波は周辺機器と干渉するおそれがあるため、本品の使用中は周辺の医用電気機器を十分監視しておくこと。
(5) 他の電子機器からの影響に注意すること。［国際無線障害特別委員会（CISPR）が規定するエミッションの要求事項を満たしている機器においても影響を受ける場合がある。］
(6) 本品を他の電子機器と並べたり、重ねたりしないこと。やむを得ず他の電子機器と並べたり、重ねたりする際は、本品が正常に作動することをあらかじめ確認すること。［正常に作動しない場合がある。］
(7) 本品にて生理的な信号を扱う場合は、信号レベルに注意すること。［本品の検出可能なレベルを下回る信号により不正確な結果をもたらす場合がある。］
(8) 使用時は適切に接地すること。
(9) 電磁干渉による影響が疑われるときは、電磁干渉源の排除等を行うこと。［電磁干渉源により正常に作動しない場合がある。］
(10) 本品に異常が見られたときは、使用を中止すること。［正常に作動しない場合がある。］
(11) 除細動器の植込み術及び経過観察の実施中は、体外式除細動装置を直ちに使用できるように用意しておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

(1) 本品と共に使用可能な弊社製の除細動器以外には使用しないこと。［適正作動を保証できない。］
(2) 弊社製以外の附属品の使用はエミッションの増加又は本品の機能低下につながるおそれがあり、そのため本品の意図しない作動を引き起こすおそれがあるため、使用しないこと。

2. 併用医療機器

(1) 高周波を使用する医療機器（高周波電気メス等）や、電磁干渉の発生のおそれがある機器（磁気共鳴画像診断装置（MRI）等）との併用はしないこと。［テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。］
(2) 磁石、電話、電源アダプタ、モニタ等磁気を帯びた機器から患者データ入力用ディスクを離すこと。
(3) 本品に磁石を当てないこと。

3. 使用方法

(1) 複数のプログラマで同時に同じ除細動器にイントロゲートしてはならない。［除細動器が誤作動する可能性がある。］
(2) 除細動器のテレメトリ及び設定値変更中にテレメトリワンドを動かす又はプログラマの電源を OFF にしてはならない。［除細動器が誤作動する可能性がある。］
(3) 併用する除細動器に対応する適切なソフトウェアがインストールされていることを確認すること。［正常に作動しない場合がある。］
(4) 硬く鋭利な器具で操作しないこと。［タッチスクリーン等が破損して操作できなくなる可能性がある。］
(5) 本品は、防水、あるいは防爆仕様ではない。また、本装置は滅菌不可である。空気、酸素又は笑気ガスと麻酔薬の混合物を含む可燃性ガス混合物が存在するような場所での使用はしないこと。
(6) 禁忌・禁止について併用する除細動器の取扱説明書を参照すること。［適切な使用ができなくなる可能性がある。］
(7) 改造禁止［適切な機能を保てなくなる。］

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 構成

本品は以下に示す構成である。

		モデル	モデル番号
本装置	プログラマ	Q-TECH	3200
付属品	電源ケーブル	—	2904
	ACアダプタ	—	104508-001
	テレメトリワンド	—	3203
	マイクロSDカード／マクロSDカードアダプタ	—	3205

2. 寸法等

1）機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0

2）電気的定格

（1）AC アダプタ使用時

入力定格

電源電圧	交流100 V ～ 240 V
周波数	50／60 Hz
定格電流	0.5 A

出力定格

電源電圧	直流5.5 V
定格電流	3.64 A
消費電力	20 W(最大)

(2)内蔵バッテリ使用時※(ACアダプタ未使用時)

定格電圧	直流3.7 V
容量	4000mAh

※内蔵バッテリが十分に充電されている場合において内蔵バッテリの使用も可能。

3)電磁両立性規格への適合

【品目仕様等】の項を参照

4)寸法・質量(本装置)

寸法:12.7cm(縦)×23.9cm(横)×2.6cm(高さ)

質量:0.7 kg (最大値)(附属品を除く)

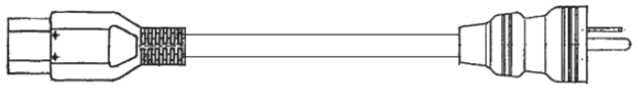
3. 外観図

1)本装置

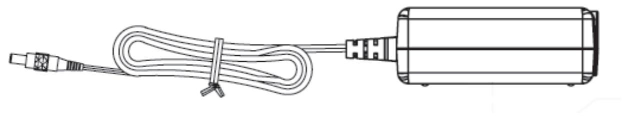
Q-TECH(モデル3200)

2)附属品

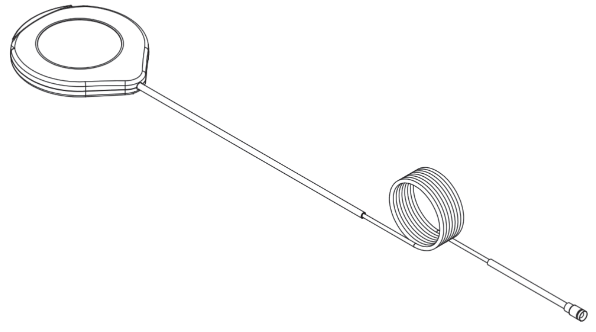
(1)電源ケーブル(モデル2904)



(2)ACアダプタ(モデル104508-001)



(3)テレメトリワンド(モデル3203)



(4)マイクロSDカード／マイクロSDカードアダプタ(モデル3205)
一般的なマイクロSDカード及びマイクロSDカードアダプタ

4. 原理

本装置は、交流(100 V～240 V:50Hz／60Hz)により駆動されるクラスⅠの携帯型機器であり、BF形装着部を有している。
AC／DC電源、内蔵バッテリ、タッチスクリーン付きモニタ画面、テレメトリ基板、マイクロSDカードスロット等の主要部品から成り、プログラマ、モニタ機能を有している。テレメトリワンドを介しパルスジェネレータとの間で無線による交信を行う。交信の結果得られるデータはモニタ画面への表示及び外部メモリへの読込みが可能である。本装置は外部電源に加え、内蔵バッテリによる駆動も可能である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、自動植込み型除細動器のプログラミング、設定されたパラメータの確認及び患者データの保存、外部メモリへの読込みを行うために用いる。

【品目仕様等】(詳細は取扱説明書参照)

仕様:

⑴ 性能に関する仕様

テレメトリ距離	テレメトリ可能な距離が0～30.48cmであること。
無線テレメトリ	本品は電波法第38条の24第1項の規定に基づく工事設計認証を取得している。 電波の形式:F1D 周波数:402.8～403.5MHz 空中線電力:等価等方輻射電力17μW
プログラミング	併用するパルスジェネレータのデータ読込み及びプログラミングができること。

⑵ 電気的安全性及び電磁両立性

電気的安全性:IEC60601-1適合

電磁両立性:IEC60601-1-2適合

⑶ 機械的安全性

機械的安全性:IEC60601-1適合

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

使用方法:

1. 本装置の使用方法

(1) 使用準備

① 本装置の電源インレットに、附属品のACアダプタを介して電源ケーブルを接続する。(本装置はACアダプタの使用を第一選択として推奨しているが、内蔵バッテリが十分に充電されている場合においては内蔵バッテリによる使用も可能である。)

② 本装置のテレメトリワンドポートに、附属品のテレメトリワンドを接続する。

③ 電源ケーブルを、交流商用電源に接続する。

④ テレメトリワンドを、使用するパルスジェネレータの上に置く。

⑤ 本装置の背面にあるキックスタンドを用いてモニタ画面を、見やすい角度に調節する。

⑥ 電源スイッチを入れる(表示画面が作動するまで押し続ける)。

⑦ 本装置の開始画面が立ち上がるのを待つ。

⑧ 開始画面に、以下のボタンが表示される。なお、各ボタンの選択は、指でモニタ画面のボタンを触ることにより行う。

- 「Programmer Settings」:本装置の情報(バージョン等)の確認及び時計・日付設定、タイムゾーン設定、言語設定、プリンター設定を行える。
- 「Stored Patient Sessions」:パルスジェネレータから読込んで保存した患者データを閲覧できる。

・「Scan For Devices」:使用するパルスジェネレータを選択できる。
・「Power Off」:プログラマの電源を切る。

(2) パルスジェネレータの使用
テレメトリワンドをパルスジェネレータの上に置いた状態で本装置の「Scan For Devices」ボタンから、該当するパルスジェネレータを選択し、交信を開始する。パルスジェネレータを選択後は、パルスジェネレータの使用方法に従う。

(3) 患者データの保存
マイクロ SD カード(本申請品目外)を、本装置のマイクロ SD カードスロットに挿入する。画面の指示に従い患者データの保存を行う。

(4) プログラマの充電
内蔵バッテリを十分に充電しておくために、不使用時にはプログラマを外部電源と接続したままにしておくことを推奨する。

(5) プログラマの清掃
① プログラマの電源を切る。
② モニタ画面を清潔で乾いた柔らかな布でやさしく拭く。
③ 外装ケース及びテレメトリワンドはイソプロピルアルコールで湿らせた布で汚れを拭き取る。
④ イソプロピルアルコールが表面に残らないよう拭き終わったらすぐに乾燥させる。

併用医療機器:
本品が使用可能な除細動器を以下に示す。
自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号
S-ICD パルスジェネレータ	22700BZX00132000

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)
1. 使用上の注意
一般的事項
⑴ 本装置、テレメトリワンドに強い衝撃や振動を与えないよう取り扱いには十分注意すること。
⑵ 電源ケーブル等の附属品に損傷等がなく、接続状態に異常がないことを確認すること。
⑶ テレメトリワンドを本装置から外すときケーブル部を強い力で引き抜かないこと。ケーブル部の内部が損傷する可能性があり、これにより無線機能が低下しテレメトリワンドの交換が必要になる場合がある。
⑷ 損傷したACアダプタ及び電源ケーブル又は本装置を決して使用しないこと。
⑸ パルスジェネレータとの通信及びプログラミングを行う際には適切なソフトウェアがインストールされた本プログラマのみを使用すること。
⑹ 附属品のテレメトリワンドは未滅菌である。テレメトリワンドを滅菌してはならない。
⑺ 最適なテレメトリを行うにはテレメトリワンドを植込まれた除細動器の真上に置くこと。
⑻ 本品を推奨保管環境である－10℃～55℃の範囲外の温度に晒さないこと。[高温下での露出は本品を過熱又は発火させる可能性があり、それにより性能及び寿命の低下につながるおそれがある。]
⑼ 本品を火の中に投下、焼却処分又は100℃以上の温度に晒さないこと。[本品が爆発するおそれがある。]
⑽ 本品をいかなる液体にも浸漬させないこと。本品が濡れてしまった場合は弊社の営業担当者に連絡し、製造販売業社に返送するための指示を受けること。また、本品をオーブン、電子レンジ又はドライヤー等で乾燥させると加熱又は爆発のおそれがあるため行わないこと。
⑾ 落下や押しつぶし等の取扱いの誤りは本品を損傷させる場合がある。本品に損傷が認められた場合には、弊社の営業担当者に連絡し、製造販売業者に返送するための指示を受けること。
⑿ 本品のディスプレイはガラス又はアクリル製であり、本品を落下させる若しくは大きな衝撃を与えた際に割れることがある。ディスプレイが割れている若しくはひびが入っている場合は怪我するおそれがあるため使用しないこと。
⒀ 補助又は部品交換が必要な場合は弊社の営業担当者に連絡すること。
⒁ 本品は静電放電により影響を受ける場合がある。静電放電により本品の機能が影響を受けた場合、本品のリセットを試みるか若しくは弊社の営業担当者に連絡して指示を受けること。
⒂ 静電放電に対する予防措置が取られていない限り、テレメトリワンドに触れたり本品につないではならない。
⒃ 屋外環境から室内環境に移動した際などに周辺温度が急に変化し、結露等が発生した場合は、使用前に時間をとり周辺温度になじませること。
⒄ 本装置には附属のACアダプタのみを使用すること。[附属品以外の物の使用は本装置に損傷を与えるおそれがある。]
⒅ 本装置又はACアダプタを電源ケーブルが取り外しにくい位置に設置しないこと。

使用準備
⑴ 本品がモニタや高周波電気治療器あるいはMRIのような強力な磁場に接近しているときは除細動器とのテレメトリ交信の開始を避けること。テレメトリリンクが障害を受ける可能性があり、MRIでは本品に干渉する場合がある。
⑵ 本装置が意図した植込み済み除細動器と交信していることを確認すること。

2. 重要な基本的注意
⑴ 本品に含まれるECG機能により得られる結果は、参照扱いとすること。診断のために心電図を用いる場合は、医療機器として承認されている心電計を用いること。
⑵ 本品と同じ周波数帯(402.8～403.5MHz)を使用する他の機器は通信障害を引き起こす可能性がある。通信障害が起きた場合は、取扱説明書を参照すること。
⑶ 本品の異常が疑われる場合は、電源を入れなおし再起動させる。それでも異常が続く、もしくはエラーメッセージが表示される場合は使用を中止すること。

3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)
⑴ 電気手術装置やモニタリング装置などの発生源電気的干渉は本品とパルスジェネレータ間の通信を妨げたり、不適切な治療の原因となる可能性がある。干渉が生じた場合は、本品を干渉源から遠ざけること。

4. 不具合・有害事象
プログラマ等の電子機器は、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品、ソフトウェアあるいは電池の故障等により、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。
不具合
⑴ テレメトリ不可、設定値変更不可等(メモリ読込み不可)。
⑵ ショック後ペーシング不全、センシング不全又は不整脈の除去不可能や不適切なショックなどの治療が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[正常なプログラマへの交換又は電磁干渉源の排除等を行うこと。]
⑶ 起動しない。
⑷ その他:本品と共に使用可能な弊社製の除細動器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

有害事象

⑴ 除細動器の植込みに関連して起こりうる有害事象には次のようなものが含まれるが、これらに限定されるものではない:
心房性又は心室性不整脈の増悪／誘発、誘発した不整脈の停止不全、除細動システム又は投薬によるアレルギ／不具合、出血、導線破断、嚢胞形成、死亡、治療の遅延、不快感又は切開部の治癒遅延、電極の変形や破損、電極の絶縁不良、びらん／突出(露出)、治療不送出、発熱、血腫、血胸、電極と除細動器との不適切な接続、本装置と除細動器との通信不能、除細動又はペーシング不能、不適切なショック後ペーシング、不適切なショック送出、感染、ケロイド形成、移動又は脱落、筋刺激、神経損傷、気胸、ショック後／ペーシング後の不快感、電池早期消耗、構成部分の不良、脳卒中、皮下気腫、再手術又は除細動システムの交換、失神、組織の発赤、炎症、無感覚又は壊死

⑵ 除細動システムに心理的に耐えられなくなる場合があり、次のような症状があり得る:
うつ病、ショックへの恐怖、ファントムショック

⑶ 爆発、火災等による患者への障害。(可燃ガスが存在する場所での使用)

⑷ 感電(接地の不備等)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**(詳細は取扱説明書参照)

推奨保管環境

温度:−10℃〜55℃
湿度:5%〜93%(結露なきこと)
気圧:500hPa〜1060hPa

推奨使用環境

温度:15℃〜38℃
湿度:5%〜93%(結露なきこと)
気圧:500hPa〜1060hPa

【保守・点検に係る事項】(詳細は取扱説明書参照)

使用者による保守・点検:

1. **点検**

本装置及び附属品を毎回使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。

- 本装置に機械的、及び機能的に異常が見られないこと。
- ラベルや表示がはっきりと判読でき、また剥がれていないこと。
- 使用者が電源を入れた後数秒後に、問題なく画面が立ち上がること。(本装置の自己検証機能により正常作動が確認され、使用可能な状態であることを示している。)

2. **清掃**

本品を粉塵やほこりに晒さないこと。また、プログラマ及びテレメトリワンドの清掃に強力な化学薬品、洗浄溶剤、又は強力な洗剤を使用しないこと。

業者による点検・修理:

製品の作動又は修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること。(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと)

【包装】

本装置一台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都中野区中野4−10−2　中野セントラルパークサウス
電話番号　03-6853-1000

外国製造所:

米国　プレクサス　エレクトロニック　アセンブリ
［Plexus Electronic Assembly］